

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ХЛОРГЕКСИДИН, 0,5 %, раствор для наружного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоргексидин.

Каждые 1000 мл раствора для наружного применения содержат 25 мл хлоргексидина (в виде биглюконата раствора для приготовления лекарственных форм 20 %).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения спиртовой.

Бесцветная или светло-желтая прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

ХЛОРГЕКСИДИН показан к применению у взрослых пациентов и у детей для лечения следующих состояний:

Гигиеническая обработка рук медицинского персонала, рук хирургов, для обработки кожи операционного и инъекционного полей, локтевых сгибов доноров. Дезинфекция небольших по площади поверхностей изделий медицинского назначения, включая стоматологические инструменты (термическая обработка которых нежелательна) в лечебно-профилактических учреждениях. Гигиеническая обработка рук в лечебно-профилактических учреждениях. Гигиеническая обработка рук медицинского персонала учреждений различного профиля и назначения.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При гигиенической обработке рук медицинского персонала 5 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу в течение 2 минут. При обработке рук хирургов перед применением средства руки тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2-х минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на сухие руки наносят средство порциями по 5 мл (не менее 2-х раз) и втирают его в кожу рук, не обтирая руки полотенцем.

При обработке операционного поля или локтевых сгибов доноров кожу последовательно дважды протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно

смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

При обработке операционного поля кожу протирают (в одном направлении) стерильным тампоном, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 1 минута. Для обеззараживания небольших по площади поверхностей (столы, аппаратура, подлокотники кресел и др.) поверхности протирают ветошью, смоченной средством. Норма расхода средства при такой обработке составляет 100 мл/кв.м. Перед дезинфекцией с наружной поверхности изделий медицинского назначения удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток, смоченных водой; внутренние каналы промывают водой с помощью ерша или шприца с соблюдением противоэпидемиологических мер (резиновые перчатки, фартук). Салфетки, промывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных парентеральных гепатитах (при туберкулезе — по режимам, рекомендованным при этой инфекции), согласно действующим инструктивно-методическим документам. Изделия после удаления загрязнения полностью погружают в раствор средства, заполняя им полости и каналы. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Емкости с раствором следует плотно закрывать крышками во избежание испарения спирта и снижения его концентрации.

Для дезинфекции изделий, предварительно отмытых от загрязнений, препарат может быть использован в течение 3-х суток многократно (при условии хранения использованного средства в плотно закрытой емкости во избежание изменения концентрации спирта). При появлении первых признаков изменения внешнего вида средства (появления хлопьев, помутнение и др.) его следует заменить.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата ХЛОРГЕКСИДИН у особых групп пациентов не установлены.

Дети

При гигиенической обработке рук медицинского персонала 5 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу в течение 2 минут. При обработке рук хирургов перед применением средства руки тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом в течение 2-х минут, высушивают стерильной марлевой салфеткой. Затем на сухие руки наносят средство порциями по 5 мл (не менее 2-х раз) и втирают его в кожу рук, не обтирая руки полотенцем.

При обработке операционного поля или локтевых сгибов доноров кожу последовательно дважды протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно

смоченными средством. Время выдержки после окончания обработки 2 минуты. Накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

При обработке операционного поля кожу протирают (в одном направлении) стерильным тампоном, смоченным средством. Время выдержки после окончания обработки 1 минута. Для обеззараживания небольших по площади поверхностей (столы, аппаратура, подлокотники кресел и др.) поверхности протирают ветошью, смоченной средством. Норма расхода средства при такой обработке составляет 100 мл/кв.м. Перед дезинфекцией с наружной поверхности изделий медицинского назначения удаляют видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток, смоченных водой; внутренние каналы промывают водой с помощью ерша или шприца с соблюдением противоэпидемиологических мер (резиновые перчатки, фартук). Салфетки, промывные воды и емкости для промывания дезинфицируют кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных парентеральных гепатитах (при туберкулезе — по режимам, рекомендованным при этой инфекции), согласно действующим инструктивно-методическим документам. Изделия после удаления загрязнения полностью погружают в раствор средства, заполняя им полости и каналы. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Емкости с раствором следует плотно закрывать крышками во избежание испарения спирта и снижения его концентрации.

Для дезинфекции изделий, предварительно отмытых от загрязнений, препарат может быть использован в течение 3-х суток многократно (при условии хранения использованного средства в плотно закрытой емкости во избежание изменения концентрации спирта). При появлении первых признаков изменения внешнего вида средства (появления хлопьев, помутнение и др.) его следует заменить.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к хлоргексидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Дерматиты.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст.

Не наносить на раны и слизистые оболочки.

В случае попадания на слизистые оболочки глаза, их следует быстро и тщательно промыть под струей воды и закапать 20 % раствором сульфацила натрия (альбуцид), при

необходимости обратиться к врачу. При случайном попадании внутрь следует немедленно сделать промывание желудка большим количеством воды, затем дать адсорбент (10–20 таблеток активированного угля). При необходимости проводится симптоматическая терапия.

Средство легко воспламеняется! Не допускать контакта с открытым пламенем и включенными нагревательными приборами.

Вспомогательные вещества

Этанол при наружном применении частично всасывается через кожу и может оказывать резорбтивное общетоксическое действие (угнетение центральной нервной системы), что нужно учитывать при применении препарата у детей, беременных женщин и в период лактации.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Несовместим с мылом, щелочами и др. анионными соединениями (коллоиды, гуммиарабик, карбоксиметилцеллюлоза).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат предназначен для наружного применения и практически не обладает системным действием, вместе с тем при применении в период беременности следует обращать внимание на наличие этилового спирта в составе препарата.

Применение в период беременности возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Препарат предназначен для наружного применения и практически не обладает системным действием, вместе с тем при применении в период грудного вскармливания следует обращать внимание на наличие этилового спирта в составе препарата.

Применение в период грудного вскармливания возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции (кожная сыпь), сухость кожи, зуд, дерматит, липкость кожи рук (в течение 3-5 мин), фотосенсибилизация, тяжелые аллергические реакции, включая анафилаксию.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки при наружном применении хлоргексидина не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептики и дезинфицирующие средства; бигуаниды и амидины.

Код АТХ: D08AC02

Фармакодинамические эффекты

Проявляет в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий бактерицидное действие, оказывает фунгицидное и вирулицидное действие (в отношении липофильных вирусов). На споры бактерий действует только при повышенной температуре. Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в т.ч. *Treponema spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamidia spp.*), вирусов и грибов. Хлоргексидин стабилен, после обработки кожи (рук, операционного поля) сохраняется на ней в некотором количестве, достаточном для проявления бактерицидного эффекта.

Сохраняет активность (хотя несколько сниженную) в присутствии крови, гноя, различных секретов и органических веществ. Крайне редко вызывает аллергические реакции, раздражение кожи и тканей, не оказывает повреждающего действия на предметы, изготовленные из стекла, пластмассы, металлов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 95 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, в хорошо укупоренной таре, вдали от огня, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мл препарата во флаконы стеклянные, укупоренные крышкой из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мл препарата во флаконы полиэтиленовые из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышкой из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 мл препарата во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышкой из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ХЛОРГЕКСИДИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.